

Sesto San Giovanni, 21 ottobre 2013

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Fili guida interventistici Medtronic e fili guida Attain Hybrid®
Modelli e lotti riportati nell'elenco allegato

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic ha identificato una potenziale anomalia in uno specifico sottogruppo di numeri di lotto di fili guida interventistici Medtronic e fili guida Attain Hybrid® rappresentata dalla possibilità di delaminazione e distacco del rivestimento polimerico in PTFE (politetrafluoroetilene) dalla superficie della guida. Di conseguenza, Medtronic sta provvedendo al ritiro degli specifici lotti di tali dispositivi riportati nell'elenco allegato.

Questa anomalia riguarda un sottogruppo di fili guida interventistici Medtronic fabbricati a partire dalla metà di aprile 2013:

Dispositivi linea Vascolare	Dispositivi linea CRDM
Cougar® fili guida interventistici in nitinolo	Cougar® filo guida orientabile
Zinger® fili guida interventistici in acciaio inossidabile	Zinger® filo guida orientabile
Thunder® fili guida interventistici di extra-supporto	Thunder® filo guida orientabile
ProVia® fili guida interventistici da occlusioni	Attain Hybrid® filo guida

La delaminazione e il distacco del rivestimento polimerico in PTFE può determinare l'occlusione da embolizzazione e trombosi nei vasi appartenenti ai seguenti circoli: coronarico, cerebrale, periferico o polmonare. La trombosi vascolare e/o l'occlusione possono potenzialmente provocare dei danni o lesioni irreversibili agli organi vitali, tra cui infarto del miocardio oppure ictus.

Fino al 15 ottobre 2013, Medtronic ha ricevuto un totale di quattro (4) segnalazioni correlate a tale anomalia. In nessuna delle segnalazioni ricevute sono stati riportati casi di decesso correlati a tale anomalia.

In merito ai dispositivi già utilizzati non sono previste specifiche raccomandazioni o ulteriori controlli sui pazienti che continueranno ad essere gestiti secondo la vostra normale pratica clinica.

Dai nostri elenchi risulta che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto dispositivi appartenenti ai lotti coinvolti in questa comunicazione (si veda l'elenco allegato). Conseguentemente, Medtronic vi richiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi in oggetto presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati appartenenti agli specifici lotti coinvolti, vi chiediamo di isolarli immediatamente.
2. Il rappresentante Medtronic di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione a Medtronic dei dispositivi coinvolti ancora presenti presso la vostra struttura.

Medtronic ha messo in atto le azioni necessarie a prevenire che nelle future spedizioni siano presenti dispositivi potenzialmente affetti. Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti coloro che utilizzano tali dispositivi all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi ente a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti per facilitare la restituzione degli stessi.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare:

- per i dispositivi della linea Vascolare - la segreteria di divisione (tel. 02 24137.299 – fax 02 24138.225);
- per i dispositivi della linea CRDM - il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com)

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegati: Elenco dei modelli e dei numeri di lotto coinvolti

Rif. Medtronic: FA594